

日本の薬事法制と医薬品の販売規制*

——薬局・薬剤師・商業組合および規制緩和——

澤 野 孝一朗**

1. はじめに

日本では、医薬品の製造・販売・取扱い等について、厳格な規制が実施されており、その根拠法である薬事法によって法制が設定されている。医薬品には、薬局・薬店が医師の処方せん（医師の指示）なくしては消費者に販売できない医療用医薬品と、処方せんを必要せずに販売することができる一般用医薬品がある。後者の一般用医薬品は、慣習で家庭薬とか大衆薬と呼ばれてきたものであり、日本の軽医療では重要な役割を担ってきた。近年、この一般用医薬品の販売規制に関して見直しが検討され、新しい販売方法が2009年から実施されることが予定されている。本稿では、日本の薬事法制の概要と特徴をまとめ、その規制の変遷、および薬局・薬店経営を取り巻く環境の変化について明らかにすることが目的である。

日本の医薬品とその販売規制のあり方が注目されることになったのは、1990年代に行われた日米貿易摩擦交渉、および日米構造協議における問題提示がきっかけである。特に化粧品・医薬品を含む再販制度（再販売価格制度）は、日本の市場開放・競争ルール上の問題点として懸念が示された。これら医薬品販売に関する経済的規制は後に緩和・解消されたが、近年では安全規制と呼ばれる社会的規制の問題点が指摘されている。八代〔22〕は、次のように述べている。「あらゆる薬の販売に関して、薬剤師の対面販売を義務付けている薬事法の規制も、誤った薬の使用を防ぎ、消費者の安全性を守るための「社会的規制」とされている。しかし、消費者として、長年使い慣れた風邪薬等の購入にはガイダンスは不要であり、薬局だけではなく身近にある深夜営業の店等でも購入できれば利便性は高い。その意味では、これも薬剤師の既得権や薬局を、市場競争から守るための経済的規制となっている。これらは、いずれも社会的規制の衣を被った実質的な経済的規制の代表例である（頁1-2）」。

* 本研究は、文部科学省科学研究費補助金（課題番号18730169）の助成を受けている。なお本稿中の誤りについては、すべて筆者の責にありす。

** 名古屋市立大学大学院 経済学研究科
〒467-8501 愛知県名古屋市瑞穂区瑞穂町字山の畑1
Tel : 052-872-5754, Fax : 052-871-9429,
Email : sawano@econ.nagoya-cu.ac.jp

規制緩和や規制評価などの政府規制に関する研究は、近年の行財政改革の流れのなかで、その分析および評価手法の開発が急がれているテーマである。例えば、規制改革の計量分析とその評価を試みた『日本経済研究（社団法人日本経済研究センター）』の「社会的規制改革」の特集号（No. 53, 2006 年）、構造改革特区の計量評価の手法に関するサーベイとその開発を目的に取りまとめられた鈴木〔5〕、新たな規制の導入に関しては事前にその有効性の評価を求める規制影響分析（RIA）の事例報告を行った行政管理研究センター〔2〕などを、近年の動向としてあげることができる。このように規制緩和および規制強化に関する数量的な評価（定量評価）の重要性は認識されつつあるものの、その分析方法や評価手法に関しては、まだ開発途上の段階にあるのが現状である。

特に評価を実施するにあたっては、その比較対象となる基準点を適切に設定することが重要であり、かつ評価対象とする規制要因以外の他の要因の影響を一定とした上で、規制緩和および規制強化が与えた影響を測定する必要がある。このため規制緩和および規制強化の評価に関しては、その評価対象と行政機構の関係、規制対象を取り巻く市場環境、そして評価対象とはしていない他の政策や規制との関係や影響について、まずその構造を十分に理解することが重要である。次に、それら他の要因が与える影響をなるべく除去して、最終的に評価対象である規制緩和および規制強化の効果を数量的に分析するのが評価作業の標準的な流れとなる。このことは評価対象である規制緩和および規制強化について、経済学モデルを設定し、そのモデルから導出される計量経済学上の含意を理解し、そしてその規制評価を行う必要があることを意味している。本稿では、数多くの規制緩和と規制強化が行われてきた一般用医薬品の販売規制に注目して、その規制評価のための文献サーベイを行い、薬事法制の改正と薬局・薬店経営を取り巻く環境の変遷について、その構造的な特徴を明らかにすることが目的である。

本稿の分析から明らかになった点は、次のとおりである。(1)薬局および一般販売業の許可件数は、経年的に増加する一方であり、店舗数は着実に増えている。(2)薬局・薬店開設には薬剤師の員数規制が課せられており、その店舗数（許可件数）の動向は薬剤師数の動向が規定する。近年の薬剤師の業務従事の特徴として、薬局勤務者が増え、病院調剤の従事者数は伸び悩み、医薬品関係企業に従事する者が増えている。(3)このような薬剤師の業務従事状況の変化に伴い、薬学教育も従来の薬の創製（開発・製造）から医療薬学（臨床志向の薬学教育）に比重を移しつつある。(4)薬局・薬店経営は、1960年代には大幅な伸びを見せた後、1970年代から1980年代は健康保険制度の普及・経済的規制の緩和（適配規制の廃止・再販制度の見直し）・社会的規制の強化（安全規制・成分規制の強化）等により、大手スーパーやチェーンストアとの協調に成功したものの、安定もしくは停滞した。(5)1990年代以降には、法人組織の医薬品小売業や調剤薬局を中心に、再び大幅な成長をとげており、大店法（大規模小売店舗法）の規制緩和・医薬分業の進展・再販制度の廃止等が影響している。

本稿の構成は、次のとおりである。2節では日本における医薬品の販売規制とその規制緩和

の変遷についてまとめ、3節では薬局および一般販売業の現況と薬剤師の関係について明らかにする。4節では、薬局・薬店経営の変遷の記録として残されている医薬品の小売商業組合の活動をまとめ、その特徴としての再販価格契約と大規模店舗の地域出店を明らかにする。最後5節は、本稿の結論の要約と今後に残された課題について述べている。

2. 日本における医薬品の販売規制とその規制緩和

本節では、近年までに実施された薬事法制に関する規制緩和とその根拠について説明することが目的である。以下では、はじめに厚生労働省の薬事行政の目的とその機能についてまとめ、医薬品販売体制との関連を説明する。次に医薬品を販売する際の許可条件とその変遷について述べ、最後に薬局・薬店が医師の処方せんを必要なくして消費者に販売できる一般用医薬品に関する規制緩和の展開についてまとめている。

厚生労働省医薬食品局の機能と都道府県の薬事行政

日本の医薬品に関する規制・許認可および監視は、厚生労働省医薬食品局（以下では医薬食品局という）が担っている。この医薬品等に関する一切の業務は薬事行政と呼ばれ、その基本的な根拠法令は薬事法（昭和35年8月10日法律第145号）である。以下では、薬事法の目的、医薬食品局の組織とその機能を説明している。

薬事法では、その目的として「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の品質、有効性及び安全性の確保のために必要な規制を行うとともに、医療上特に必要性が高い医薬品及び医療用具の研究開発の促進のために必要な措置を講じることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする（第1条）」と述べられている。すなわち医薬食品局の基本的な機能は、医薬品等（医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具）に関する安全規制にある。そして薬事法は、主に薬局に関する規制（薬局規制）、医薬品製造に関する規制（製造規制）、医薬品販売に関する規制（販売規制）、医薬品取り扱いに関する規制（品質規制）、そして広告や監督に関する規制（薬事監視）の規定から構成されている。

医薬食品局の所管事務は、「医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の有効性・安全性の確保対策のほか、血液事業、麻薬・覚せい剤対策など、国民の生命・健康に直結する諸問題」である。組織部局は、大きく分けて医薬品等に関する部局と、食品安全に関する部局（食品安全部）の2つから構成されており、前者の医薬品等に関する部局は5課（総務、審査管理、安全対策、監視指導・麻薬対策、血液対策）を持っている。

薬事行政は、製造規制と販売規制の2つに大きく分けることができる。製造規制は、別称で製造・承認規制とも呼ばれるが、表2-1にはその承認審査の分類をまとめている。特に医薬品

表 2-1 医薬品・医薬部外品・化粧品の承認審査の分類

分類	区分	該当事項	審査基準
医薬品	医療用医薬品	新医薬品	医薬品機構の信頼性調査に基づき厚生労働省で審査
		後発品	医薬品機構の同一性調査に基づき厚生労働省で審査
	一般用医薬品	承認基準該当品目	都道府県で審査
		その他	医薬品機構の同一性調査に基づき厚生労働省で審査
医薬部外品		新医薬部外品	厚生労働省で審査
		承認基準該当品目	都道府県で審査
		その他の品目	医薬品機構の同一性調査に基づき厚生労働省で審査
化粧品		大臣指定成分なし	承認不要、種別許可後、個別品目の届出
		大臣指定成分あり	医薬品機構の同一性調査に基づき厚生労働省で審査
		新化粧品	厚生労働省で審査

出所) 厚生労働省『厚生労働白書』より引用加工

は、医療用医薬品と一般用医薬品に分けることができるが、基本的に承認審査は厚生労働省が行い、一部は都道府県知事の権限とされている。また販売規制に関係するものとしては、薬局（薬剤師が販売又は授受の目的で調剤の業務を行う場所）の開設許可と医薬品販売業の許可がある。薬事法では、薬局の開設許可は都道府県知事、医薬品販売業の許可は都道府県知事、及び地域保健法（昭和 22 年法律第 101 号）の政令で定める市（保健所を設置する市）の市長・特別区の区長の権限と定められている。このように薬事に関する基本的事項は国の定めるところとされているが、実際の許認可事務及びその運営は、都道府県と一部の大規模な市の薬事部局によって担われている。

薬事法は、1960（昭和 35）年に大改正が実施された後、いくつかの改正は行われたが、法令の根幹に関わる大きな改正は現在まで実施されていない。しかし 2006 年に改正薬事法が成立し、2009 年春からその施行が予定されている。この改正内容には、医薬品販売に関する新しい販売方法の設定が含まれており、日本の医薬品販売のあり方に大きな影響を与えることが予想されている。

薬局・薬剤師・医薬分業と医薬品の販売規制

日本の薬事原則は、医師が患者に処方せんを出し、薬剤師がその処方せんに基づき、薬局において調剤し、調製された医薬品を患者に処方する医薬分業である¹⁾。この薬事原則に則り、薬事行政の根幹は、調剤の場所である薬局に関する規制と、調剤を行う薬剤師の資格規制にあつ

1) しかし歴史的な経緯から、調剤権を変則的に運用してきたため、十分に医薬分業機能が働かず、現在においても医薬分業は薬事行政の大きな課題のひとつである。

た。薬局に関する規制には、主に薬事法とその関連法令による薬局の開設許可、配置する薬剤師員数規制、そして薬局の構造設備規制がある。薬剤師に関する規制は、薬剤師法（昭和 35 年 8 月 10 日法律第 146 号）によって規定されている。前者の薬局に関する規制は、安全規制と呼ばれる社会的規制を根拠に実施されているものであるが、以前には薬局の立地に関する規制（立地距離制限、適配規制）という経済的規制があった。この薬事法規定は、その是非をめぐって訴訟となり、1974（昭和 49）年の最高裁判決で違憲とされ、その後に規定は削除、経済的規制は撤廃された。後者の薬剤師に関する規制は、八代〔21〕でまとめられる業務資格の認定による安全規制のひとつであり、社会的規制にその根拠がある。

薬剤師によって調剤された医薬品の価格に関して、自由診療の範囲において特に規制はない。ただし薬剤師は処方せんによらなければ、販売又は授受の目的で調剤することは禁止されているので、自由に調剤することはできない。健康保険等の保険診療で行う場合には、保険薬剤師・保険薬局の指定を受け、その規則に従い、適正な診療報酬請求を行うことが義務づけられているので、保険診療においては厳密な価格規制が実施されている。

また薬局開設者（薬剤師で薬局の開設許可を受けた者）は、医師の処方せんを必要とせずに、消費者に販売することができる一般用医薬品を取り扱うことができる²⁾。医薬品の取り扱い基準については、医療用と一般用では特に大きな区別はない。しかし一般用医薬品の販売価格については、独占禁止法（昭和 22 年 4 月 14 日法律第 54 号）の再販売価格維持契約の規定による適用除外（再販制度）があった。

医薬品の販売業許可の種類とその変遷

一般用医薬品は、医師の処方せんの必要なくして、消費者が購入できる医薬品であるが、歴史的経緯から薬局開設者以外にも、その販売業許可が与えられている。その許可の種類は、一般販売業・薬種商販売業・配置販売業・特例販売業の 4 つである。一般販売業は、店舗ごとに都道府県知事が与える許可で、薬剤師の配置規制がある。薬種商販売業は、同じく店舗ごとに都道府県知事が与える許可で、申請者に「その販売業の業務を行うにつき必要な知識経験を有するかどうかについての試験」を行った上で与える許可である。また薬種商販売業では、一部例外を除き、厚生労働大臣の指定する医薬品（指定医薬品）の取り扱いは禁止されている。配置販売業は、配置しようとする区域をその区域を含む都道府県ごとに、厚生労働大臣の定める基準に従い品目を指定して与えられる都道府県知事の許可である。配置販売品目には制限がある。そして特例販売業は、「当該地域における薬局及び医薬品販売業の普及が十分でない場合

2) 一般用医薬品は、医師の指示（処方せん）により調剤される医療用医薬品と区別される分類である。家庭用医薬品、家庭薬、OTC（Over The Counter）薬などと呼ばれる場合もある。この他、一般用医薬品に配置用医薬品・医薬部外品を合せて、大衆薬と呼ばれる場合もある。

その他特に必要がある場合」に、店舗ごとに、都道府県知事が品目を指定して与える都道府県知事の許可である。特例販売品目には制限がある。

表 2-2 は、医薬品販売業の全国推移をまとめたものである。「薬局」は 1961 年以來、着実に増加し、調剤を行わない形態の販売業である「一般販売業」も増加してきたことがわかる³⁾。薬種商販売業も多少の変動はあるものの、安定した店舗数を維持している。配置販売業は、その生業として行う業者数と配置員数に区分することができる。近年、業者数は減少しているものの、配置員数は一定の規模を保っている。そして特例販売業は、この 40 年近い間に急速に減少してきたことがわかる。特に歴史的経緯から残る販売形式の「配置販売業」と、医療過疎・薬局等不足から許可されてきた「特例販売業」を除く、「薬局」・「一般販売業」・「薬種商販売業」は店舗型の医薬品販売業と呼ばれる。そして「薬局」を除く後者 2 つの販売業を合せて薬店と通称で呼ばれる。一般的に薬局・薬店は、各地域において商業組合（医薬品小売商業組合）を結成し、薬事及び医薬品販売に関する情報交換を行っている。

表 2-2 医薬品販売業の推移（全国・時系列）

単位：件、人

年	薬局	一般販売業	薬種商販売業	配置販売業		特例販売業
				業者数（許可）	配置員数（届出）	
1961	21,210	6,547	15,395	2,065	28,193	104,755
1970	24,005	11,711	15,559	18,517	22,398	54,221
1980	31,346	16,298	18,831	18,321	21,190	29,880
1990	36,981	10,618	18,749	16,133	26,477	17,371
2000	46,763	13,667	15,622	11,624	26,053	10,309

注 1) データ出所は、厚生省大臣官房統計調査部編『昭和36, 45, 55, 平成2年 衛生行政業務報告（厚生省報告例）』、厚生労働省大臣官房統計情報部編『平成12年度 衛生行政報告例』である。

注 2) 厚生省大臣官房統計調査部編『衛生行政業務報告（厚生省報告例）』は、平成12年度の地方自治法改正により（厚生省報告例）は廃止され、『衛生行政報告例』に変更された。

注 3) 薬事法は、1960（昭和35）年に改正され、現在の販売許可区分となったため、1961年よりデータを掲載している。

注 4) 上記区分の「年」は、1961～1990年までが年末現在、2000年は年度末現在である。これは厚生省大臣官房統計調査部編『衛生行政業務報告（厚生省報告例）』が、平成9年4月より年報から年度報に変更されたためである。

注 5) 上記表において、1990年以前は卸売一般販売業を含み、以後は卸売一般販売業を含まない数字である。

出所）筆者作成

3) 「一般販売業」は、統計報告の形式により、1980年データまでが「卸売一般販売業」を含むもので、それ以降が含まない数字である。

一般用医薬品販売の規制緩和

政府が実施する規制は、経済的規制と社会的規制にわけることができる。経済的規制とは、経済活動の効率性を高めることを目的として、政府が企業参入や価格、生産量に規制を課すことであり、社会的規制とは、国民の安全・衛生・健康の確保、および自然環境保全などを目的として、労働環境、製造方法や製品・サービスの品質などに規制を課すことである（長岡・平尾 [10]）。以下では、はじめに一般用医薬品販売に関する経済的規制とその緩和について、その後一般用医薬品販売に関する社会的規制とその緩和について説明している。

薬局については、以前には薬局の立地に関する規制（立地距離制限、適配規制）という参入規制があったが、現在ではその規定は削除されている。販売価格について、独占禁止法に基づく再販売価格維持契約という適用除外があった。この経緯は、次のとおりである。まず 1954（昭和 29）年 9 月に医薬品 45 品目が指定され、その後に再販品の整理が進められ、1997（平成 9）年 4 月に残り 14 品目全ての指定が取り消された。現在、再販価格に関する適用除外は解除された（公正取引委員会事務総局 [3]）。特に再販制度は、1990 年代前半に日米貿易摩擦交渉における日本の市場開放・競争ルールの問題点として取り上げられており、その後に適用除外が解消されるようになった⁴⁾。また内閣府政策統括官編 [9] では、1990 年代に実施された化粧品・医薬品の再販指定に関する規制改革（指定解除）によって生まれた追加的な消費者余剰を計算しており、1997 年度から 2002 年度の間に累計で 926 億円となっていることを明らかにしている。

この一般用医薬品に関する再販制度は、大店法（大規模小売店舗法）の規制緩和や、チェーンストア化という流通革命とも関係を持つ。1970～80 年代には、主に地域の商店街における薬局・薬店による一般用医薬品の販売競争が盛んであった。その後、大手スーパーが近隣に立地することで、地域商店街の薬局・薬店と競合する側面が出てきた。これはスーパー店舗内に薬局・薬店が併設され、販売時間や価格に関して、地域商店街の薬局・薬店よりも有利なサービス体制を整えたためである。ただし当時は、大店法に商業調整という出店規制条項があったため、この競争側面はある程度は抑制されていた。また薬剤師の増加に伴い、薬局・薬店が増加してきたことも競争の激化に拍車をかけていた。この薬局・薬店間競争のなかで、統一ブランド名による店舗展開、すなわち薬局・薬店のチェーンストア化が伸展した。1990 年代に入ると、日米貿易摩擦を背景とした日米構造問題協議が行われ、その帰結としての日本国内の競争促進政策が進められた。この政策展開の流れのなかで実施されたのが、再販制度の見直しであり、大店法の規制緩和であった。これによって大規模なスーパーの郊外立地が進み、中心市街地の薬局・薬店のチェーンストア化が一層進んだ。その一方、地域商店街に店を構える薬局・

4) 妹尾 [6] では、医薬品の安全規制についても、多くの諸外国からのクレームがあったことが記されている。また辻 [7] では、1990 年代の規制緩和とその経済効果についてまとめている。

薬店は大きく衰退した。

一般用医薬品販売に関する社会的規制は、経済的規制とは逆に規制が強化される方向で進んできた。薬局・薬店が、医師の処方せんを必要とせずに、消費者に販売できる一般用医薬品の範囲は、薬事法によって定められている。第49条に「処方せん医薬品の販売」規定があり、厚生労働大臣の指定する医薬品の範囲として「処方せん医薬品（平成17年2月10日厚生労働省告示第24号）」が定められている。この告示は、医薬品に含まれる成分によって規制する（告示で指定された成分を含む医薬品は、医師の処方せんがなくしては販売できない）という意味で、成分規制と呼ばれる。そして告示によって医薬品に含まれる成分が指定され、販売に際して医師の指示（処方せん）が必要となることを「要指示化」と言われている。1970～80年代には、かぜ薬に含まれる成分による副作用や、睡眠薬等の濫用が問題視され、成分規制の強化、および要指示化が進み、薬局・薬店で処方せんなくして販売できる医薬品数が抑制された（薬事時報社編 [19]）。

1990年代に入ると、薬局・薬店における対面販売規制のあり方が議論されるようになり、その是非（規制緩和）が議論されるようになった。特に注目を集めたのが、コンビニエンスストアでの医薬品販売であった。しかし薬事法の規定では、医薬品販売業の許可を受けた者（薬局・一般・薬種商・配置・特例）以外の医薬品販売は禁止されている。このため販売業許可を得ていないコンビニエンスストアでの取り扱いで模索されたのが、医薬品の部外品化であった。販売業許可を得る必要があるのは薬事法上の「医薬品」であるので、その「医薬品」を「医薬部外品」と分類し直すことで、販売業許可を得ていない者でもその販売が可能となる。2004年7月から、この部外品化によりコンビニエンスストアでも取り扱い可能な品目が本格的に増え、ドラッグストアと呼ばれるチェーンストアとの販売競争が行われるようになった。そして一般用医薬品に関しては、2009年から販売方法とその規制に関して大規模な変更が予定されており、医薬品販売業許可の形態、取扱い品目の範囲等について検討が行われている。

3. 薬局および一般販売業の現況と薬剤師

本節では、薬局および一般販売業の現況と、薬剤師数の動向とその専門化の過程、薬学教育の変遷についてまとめることが目的である。以下では、はじめに薬局および一般販売業の推移とその地理的分布、薬剤師数の推移と業務従事の概況について説明する。その後、大阪大学薬学部・徳島大学薬学部・北海道内の薬大・薬学部の事例を利用しながら、薬学校の設立経過とその特徴についてまとめることとする。

薬局および一般販売業の推移とその地理的分布

薬局開設は、調剤と医薬品販売に関して都道府県知事が与える許可であり、その許可を与えない基準として(1)薬局の構造設備が厚生労働省基準に適合しない場合、(2)薬事に関する実務に従事する薬剤師が厚生労働省令で定める員数に達しない場合、(3)申請者が欠格事由に該当する場合が薬事法で列挙されている。一般販売業は、医薬品販売に関して都道府県知事が店舗ごとに与える許可である。一般販売業許可には、薬剤師の配置規制(員数要件)が課せられており、医薬品取り扱いに関する規制も薬局と同様の義務を負っている。薬局と一般販売業の違いは、薬局は調剤の場所(調剤室)を持ち調剤を行うことができるが、一般販売業許可の店舗はそれを行えないという点にある(薬業時報社編[20])。

表3-1のパネルAは、薬局数の推移を時系列でまとめたものである。その特徴として、薬局数は時系列的に増加傾向にあり、東京・大阪・神奈川・愛知の順で店舗数が多く、かつその順位は安定的であり、都市圏に集中した立地分布になっている。表3-1のパネルBは、一般販売業の推移を時系列でまとめたものである。同じくその特徴として、一般販売業は時系列的に増加傾向にあり、その店舗の多くは東京圏(東京・千葉・埼玉)と大阪に集中しており、薬局と同様に都市圏に店舗が多いという立地分布になっている。

薬剤師数の推移とその業務従事の概況

薬局および一般販売業には薬剤師の員数規制があり、その許可件数を規定するものは薬剤師数の動向である。ここでは、薬剤師数の推移とその特徴について明らかにしている。

表3-2は、薬剤師数の推移をまとめたものである。総数は、1960年には約6万人であったものが、2004年には約24万1千人まで増加したことがわかる。また10年ごとの増加数が、年を追うごとに拡大してきており、これまでの薬大・薬学部の新設・定員増が図られてきたことが反映されている。本表で利用する厚生労働省『医師・歯科医師・薬剤師調査』では、薬剤師の大きな従事区分として、「薬局・医療機関の従事者」、「薬局・医療機関以外の従事者」、「その他の者」が区分集計されている。この薬剤師の業務従事の特徴についてまとめると、次のとおりである。

「薬局・医療機関の従事者」については、1960年には勤務者(薬局)は開設者(薬局)よりも少なかったが、それ以降は逆転し、近年は勤務者(薬局)が大幅に増加してきている。医療機関(調剤業務)については、1990年までは継続的に増加していたが、2000年からはその増加傾向が止まった。また従前は、勤務者(薬局)と調剤業務の従事者は同水準であったが、近年は圧倒的に勤務者(薬局)の従事者の方が多い⁵⁾。

「薬局・医療機関以外の従事者」については、大学の従事者(教育・研究)が増加してきてい

表 3-1 薬局および一般販売業の推移（都道府県・時系列）

A. 薬局（単位：件）

年	1 位	2 位	3 位	4 位	5 位
1961	東京	大阪	愛知	兵庫	神奈川
	3,859	2,136	1,504	1,022	967
1970	東京	大阪	愛知	神奈川	兵庫
	3,581	2,564	1,679	1,373	1,052
1980	東京	大阪	愛知	神奈川	福岡
	3,858	2,771	2,080	1,889	1,379
1990	東京	大阪	神奈川	愛知	福岡
	4,305	2,951	2,353	2,259	1,801
2000	東京	大阪	神奈川	愛知	福岡
	5,340	3,046	3,039	2,624	2,376

B. 一般販売業（単位：件）

年	1 位	2 位	3 位	4 位	5 位
1961	東京	大阪	福岡	愛知	神奈川
	1,963	834	329	287	253
1970	東京	大阪	神奈川	福岡	愛知
	2,629	1,320	778	576	509
1980	東京	大阪	神奈川	愛知	福岡
	3,016	1,708	933	858	821
1990	東京	神奈川	埼玉	大阪	北海道
	1,819	901	803	794	549
2000	東京	大阪	神奈川	埼玉	千葉
	2,229	1,091	1,052	1,019	682

注 1）データ出所は、厚生省大臣官房統計調査部編『昭和36, 45, 55, 平成 2 年 衛生行政業務報告（厚生省報告例）』、厚生労働省大臣官房統計情報部編『平成12年度 衛生行政報告例』である。なお本統計データ特性は、表2-2の注記と同じである。

注 2）上記表において、1990年以前は卸売一般販売業を含み、以後は卸売一般販売業を含まない数字である。

出所）筆者作成

5）これは医薬分業が進展し、院内処方の割合が低下し（医療機関における調剤業務の減少し）、院外処方（処方せんによる薬局調剤）が増加してきていることを反映している。

表 3-2 薬剤師数の推移 (全国・時系列)

単位：人

年	総数	薬局・医療施設の従事者				薬局・医療施設以外の従事者							その他の者	
		開設者 (薬局)	勤務者 (薬局)	調剤(病 院・診療 所)	臨床検 査・衛生 検査(病 院・診療 院・診療 所)	教育・研 究(大学)	衛生行 政・保健 衛生業務	医薬品の 製造業・ 輸入販売 業	医薬品の 小売業 (一般販 売業)	その他の 医薬品の 販売業	毒物劇物 営業	その他の 化学工業	その他の 職業	無職
1960	60,257	14,486	8,862	9,575		1,149	2,999		11,232		621	1,405	9,928	
1970	79,393	13,266	14,415	14,627		2,089	3,280		15,728		500	1,274	14,214	
1980	116,056	16,191	20,486	25,830	1,258	2,852	4,815	11,196	5,759	5,720	340	872	3,720	17,017
1990	150,627	17,461	31,350	40,512	702	2,969	4,931	16,884	7,485	6,989	179	1,142	3,936	16,087
年	総数	薬局の従事者				病院・診療所の従事者		大学の従事者		医薬品関係企業の従事者		その他の者		
		開設者・ 法人代表 者	勤務者	調剤業務	検査業務	その他の 業務		勤務者 (研究・ 教育)	大学院 生・研究 生	製造業・ 輸入販売 業	医薬品販 売業	衛生行政 機関・保 健衛生施 設	その他の 業務	無職
2000	217,477	20,608	74,152	46,034	333	1,783	3,168	3,225	28,584	16,219	5,691	4,400	13,094	186
2004	241,369	19,935	96,368	45,711	252	2,131	3,557	4,489	29,828	15,433	5,860	4,918	12,886	-

注1) データ出所は、厚生省・厚生労働省大臣官房統計調査部編『昭和35、45、55、平成2年 医師・歯科医師・薬剤師調査報告』である。

注2) 上記区分の「年」は、毎年12月31日現在の届出数である。

注3) 「総数」は薬剤師・総数を示し、それ以外の区分は「総数」の内訳(業務の種類別)である。

出所) 筆者作成

ること、医薬品関係企業の従事者（製造業・輸入販売業・一般販売業）が増加してきていることが特徴としてあげられる。「その他の者」については、常に一定数（約1万人強）の無職者がいることがわかる。このように薬剤師数の動向をまとめると、近年では勤務者（薬局）と医薬品関係企業の従事者が大幅に増加してきたことが、その特徴となっている。

表3-3は、人口10万人あたり薬剤師数の推移をまとめたものである。1960年には、64.5人（総数）であったが、2004年には189.0人（総数）となり、人口増加率よりも高い伸び率で薬剤師が増加してきたことがわかる。近年の特徴としては、勤務者（薬局）の増加を反映した「薬局の従事者」の割合が高まってきている。

薬学校の設立経過とその特徴

薬剤師の主な業務は、薬局において、医師の処方せんに基づき調剤を行い、患者に医薬品服用の注意事項を説明し、販売するという形にある。すなわち薬剤師は医薬品の製造を行い、その安全性に関する情報提供を行い、そして販売するという多様な役割を担っていた。しかし医学・薬学の進歩により、薬剤師固有の業務についても機能分化が進み、現在では同じ薬剤師免許を持つ者でも専門化が進んでいる。ここでは、薬学教育の特徴とその専門化の過程について、主に薬学校の歴史を利用して概要を説明する。

米田〔23〕は、明治政府が西洋医学を公的に取り入れたことで、洋薬の輸入が急増したものの、その洋薬の知識が乏しく、薬学教育の必要性に関する認識が高まり、薬学校の設立が進め

表3-3 人口10万対薬剤師数の推移（全国・時系列）

単位：人

年	総数	薬局・医療施設の従事者		薬局・医療施設以外の従事者			その他の者
1960	64.5	35.2		18.6			10.6
1970	76.5	40.8		22.1			13.7
1980	99.3	54.5		27.0			17.7
1990	121.9	72.8		32.8			16.2
年	総数	薬局の従事者	病院・診療所の従事者	大学の従事者	医薬品関係企業の従事者	衛生行政機関・保健衛生施設	その他の者
2000	171.3	74.7	37.9	5.0	35.3	4.5	13.8
2004	189.0	91.1	37.7	6.3	35.4	4.6	13.9

注1）データ出所は、厚生省・厚生労働省大臣官房統計調査部編『昭和35, 45, 55, 平成2年 医師・歯科医師・薬剤師調査報告』である。

注2）上記区分の「年」は、毎年12月31日現在の届出数である。

注3）「総数」は薬剤師・総数を示し、それ以外の区分は「総数」の内訳（業務の種類別）である。
出所）筆者作成

られたことを述べている。そして当時、設立された薬学校として、金沢医学校製薬学科（1879年）・新潟医学校附属薬学校（1883年）・名古屋薬学校（1884年）・大阪薬学校（1885年）・熊本薬学校（1885年）・大阪薬舗学校（1886年）・京都薬学校（1886年）・岡山薬学校（1887年）・福岡薬学校（1887年）・富山薬業学校（1893年）・東京薬学校（1902年）・明治薬学校（1902年）を列举している。

また長崎大学薬学部編〔12〕では、近代薬学の教育研究の源流として、東京大学薬学部の発端である東京大学医学部製薬学科（1877年）、後の熊本大学薬学部となる私立熊本薬学校（1885年）をあげる。その後に文部省令（1890年）によって第一から第五高等学校医学部に薬学科が設置され、現在の千葉大学薬学部・東北大学薬学部・岡山大学薬学部・金沢大学薬学部・長崎大学薬学部の起源となり、さらに共立富山薬学校（1896年）が創設され、現在の富山医科薬科大学薬学部となった。1922年には徳島高等工業学校に応用化学科製薬化学部（現在の徳島大学薬学部の前身）が、1939年には京都大学医学部に薬学科（現在の京都大学薬学部の前身）が開設されている。そして戦後、新制大学の設立に伴い、薬学部の新設が相次ぎ、九州大学医学部薬学科（1950年開設、1964年に薬学部）、北海道大学医学部薬学科（1954年開設、1965年に薬学部）、岡山大学医学部薬学科（1969年開設、1976年に薬学部）、広島大学医学部薬学科（1969年）が開設されたことが述べられている。次にその専門化の過程を見るために、大阪大学薬学部・徳島大学薬学部・北海道内の薬大・薬学部の経緯についてまとめることとする。

事例 3.1：大阪大学薬学部——洋薬輸入・薬学知識・薬学教育——

米田〔23〕は、大阪大学薬学部の経緯について、その学校史をまとめた研究である。その概要は、次のとおりである。明治政府が西洋医学を公的に取り入れたことで、洋薬の輸入が急増したが、その洋薬に関する知識不足が認識され、薬学教育の必要性が高まり、各地に薬学校が設立されることとなった。そのなかで大阪に設立されたのが、大阪薬学校（1885年）と大阪薬舗学校（1886年）である。その後、薬剤師免許の付与条件の変更、各種規則の度々の変更により薬学教育・制度も変更を迫られ、各地の薬学校は合併・独立・改称を行った。この制度変更の流れのなかで、1916年に社団法人（後に解散して財団法人）形式の大阪薬学専門学校が設立、戦後に土地・建物を合わせて国に寄付し大阪大学医学部薬学科（1949年）を開設、その後に学部化された（1955年）。このように当初の薬学校の設立背景には、西洋医学の採用と洋薬輸入の増加、およびその知識習得の必要性から薬学教育制度が整備されていたことがあった。

事例 3.2：徳島大学薬学部——化学・創薬および工業技術として製薬——

徳島大学薬学部は、1922年の設立された旧制徳島高等工業学校応用化学科（製薬化学部）を起源とし、1949年に徳島大学工学部薬学科、その後の1951年に学部化された経緯を持つ、日本で唯一の工学系に端を発する特色ある国立大学薬学部である。徳島県製薬協会〔8〕には、徳

島県に高等工業学校が誘致された経緯，および製薬化学部が開設された経緯が記録（「第六節 徳島大学薬学部の設立」）として残されている．その概要は，次のとおりである．

1919 年，文部省は高等教育機関拡張六ヵ年計画において，高等学校，専門学校の増設案を策定した．当初案では，四国四県に各校ずつ高等専門教育機関を設け，徳島に高等学校，高松に高等工業学校，松山に高等学校，高知に高等学校の予定であったが，徳島は地許の希望によって高等工業学校に変更せられ，高松は高等商業学校となった．これは徳島県選出代議士，県会議員および有志の努力に加え，理学博士薬学博士長井長義氏（徳島県出身）の進言および尽力が大きかった．1923 年に開校した徳島高等工業学校は，設置学科として土木工学科・機械工学科・応用化学科の三科を持ち，このうち応用化学科には製薬化学部と農産化学部が設置され，製薬化学部の卒業生には薬剤師の免許状が下付せられることになった（1926 年）．1944 年，勅令の改正により徳島高等工業学校は，徳島工業専門学校と改称せられ，土木工学科・機械工学科・応用化学科・製薬化学科・電気工学科・造船科の六科制となった．その後，戦後の学制改革と数度の改正により，現在の徳島大学薬学部になった．

徳島高等工業学校に製薬化学部が設置された経緯について，次のような記述がある．「更に強力な運動を進め衛生技師斎藤諭逸，同大塚皓，県薬剤師会長橋本菊太郎等は，設置科，応用化学科に，製薬化学部を加え，製薬化学者を養成し，本県の製薬事業を，更に向上せしむることを主張し，薬剤師会の決議により，県知事および県議会の協力を求め，政府に陳情し，遂にこれを実現せしめるに至った（頁 3）」．このように当時は，化学技術の進歩と化学工業の興隆により，従来の調剤による製薬から，研究・開発による創薬および化学工業としての製薬に変貌を遂げつつある時期であった．すなわち薬学教育において，薬の研究・開発技術および製造技術教育の重要性が増しつつあった．

事例 3.3：北海道内の薬大・薬学部——臨床志向の薬学教育——

薬剤師は，薬剤の管理責任者として，公衆衛生に貢献することが期待されており，戦後まもなく医療過疎と呼ばれる地域において，薬大・薬学部の設置気運が高まった．特に北海道では医師や医療機関の不足が著しく，その帰結として一般用医薬品（家庭薬・大衆薬）需要が強く，その販売管理を行う者としての薬剤師ニーズは高かった．北海道薬剤師会 [17] では，当時の薬大・薬学部の設置気運を記録しており，その結果として北海道大学に医学部薬学科が開設され，1974 年には薬学単科大学の北海道薬科大学と，東日本学園大学（現北海道医療大学）薬学部が開設された．

表 3-4 は，北海道薬科大学 [18] にまとめられた北海道内 3 薬大・薬学部の概況を取りまとめたものである．パネル A は学位授与者の人数について，パネル B は北海道内・薬剤師職能団体の構成員数をまとめたものである．日本の薬学教育は，製薬（薬の創製・製造）および公衆衛生に貢献することを重視した教育制度であり，その特徴を示すものとして学位授与数がある．

表 3-4 北海道内 3 薬大・薬学部概况

A. 学位授与者の人数

大学	学士	修士	博士（論文博士）
北海道大（薬）	3,054名	1,170名	301名（288名）
北海道医療大（薬）	3,706名	306名	13名（10名）
北海道薬科大	4,697名	275名	7名（28名）

B. 北海道内・薬剤師職能団体の構成員数

団体 （会員数または人数）	北海道大（薬）	北海道医療大（薬）	北海道薬科大
北海道薬剤師会（4,114名）	224名（6位）	654名（3位）	1,003名（2位）
北海道病院薬剤師会（2,405名）	149名（4位）	500名（3位）	736名（1位）
道内の行政薬剤師（193名）	30名（3位）	22名（4位）	54名（1位）

注 1）上記表は、北海道薬科大学 [18] の「表 1 3 大学における開学以来の学位授与者の人数（p. 51）」、「表 2 北海道内の薬剤師職能団体における 3 大学卒業生数とその占める割合（p. 51）」の数値を引用加工している。

注 2）パネル A の値は、2003 年 3 月 31 日現在である。

注 3）パネル B は、北海道薬剤師会の値が 2003 年 9 月 25 日現在、北海道病院薬剤師会の値が 2002 年 10 月 31 日現在、道内の行政薬剤師の値が 2003 年 9 月 10 日現在である。

注 4）パネル B の人数の後にある順位は、大学別出身者数の順位を示している。

出所）筆者作成

パネル A からは、北海道内 3 薬大・薬学部において、北海道大学薬学部がその機能を大きく担っていることがわかる。

しかし近年では、医薬分業の進展や病院薬剤師業務の高度化に伴い、医療薬剤師の育成が急務とされ、医療薬学（臨床志向の薬学教育）の充実が大学教育に求められており、教育カリキュラムの改正が行われてきた。パネル B からは、主に病院勤務者の薬剤師の職能団体である病院薬剤師会の会員数も薬剤師会について多く、北海道内では北海道薬科大卒業生がその首位となっていることがわかる。このような医療薬学（臨床志向の薬学教育）重視の教育体制整備は、東日本学園大学 21 委員会 [15] にも北海道薬科大学 [18] にも明記があり、北海道内での薬学教育・薬剤師養成の機能分担の特徴となっている。従来は、薬局・薬店の開業および勤務者としての資格取得（薬剤師免許）が重要な側面のひとつであった薬学教育であるが、近年は医療人としての医療薬剤師の育成にその比重が移りつつある。

4. 医薬品の小売商業組合——再販価格契約と大規模店舗の地域出店について——

本節では、再び医薬品小売業と呼ばれる薬局・薬店の経営と、その取り巻く販売環境の変化について検討する。薬局・薬店経営の実態や、その販売環境の変化については記録が乏しく、その詳細は明らかではない。以下では、はじめに経済産業省『商業統計表』を利用して、医療

品小売業の推移および現状について観察する。その後、各地の医薬品小売商業組合の組合史を利用して、薬局・薬店経営を取り巻く販売環境の変化とその特徴を明らかにしている。

商業統計から見た医薬品小売業の現状

小原〔4〕では、医薬品小売業に関する流通・販売環境の変化をまとめており、その変容の特徴として、次の事項を取り上げている。1953年に改正独占禁止法により再販売価格維持行為（再販制度）が容認され、医薬品については1954年より指定が開始された。1957年から1960年にかけて、医薬品販売は過当競争・乱売の時代であり、薬局・薬店における激しい販売競争が展開された。この販売競争の最中、1963年には5社であった医薬品の再販指定が、1970年には54社となり、再販制度の活用が進み、医薬品の乱売は沈静化した⁶⁾。1997年には、すべての再販指定は解除され、法定再販商品（書籍・雑誌・新聞等）を除いて再販制度はなくなった。このように薬局・薬店経営において、再販制度は過去に大きな役割を果たしてきた。

表4-1は、経済産業省『商業統計表』・医薬品小売業および調剤薬局の年間商品販売額に関して、1事業所あたり商品販売額（年間）を計算したものである。パネルAは各年の名目額について、パネルBは2005年度基準で実質化した実質額を記載している。パネルAの名目額の動向からわかることは、次のとおりである。(1)各10年で商品販売額（年間）は伸びてきているものの、特に1960年から1970年にかけての伸びが著しかった。(2)最近では医薬品小売業（調剤薬局を除く）よりも調剤薬局の商品販売額の方が大きい。(3)法人組織と個人経営については1960年より格差は大きかったが、その格差の規模は年を追うごとに拡大してきた。

パネルBの実質額（2005年基準）の動向からわかることは、次のとおりである。(4)物価変動の影響を調整すると、1960年から1970年は2倍強の販売金額の伸びであるが、1970年から1991年にかけての販売金額は安定もしくは停滞しており、1960年代の薬局・薬店経営の成長が著しかった。(5)1991年から2002年にかけて、再び大きな販売金額の伸びが見られ、特に調剤薬局ではその傾向が顕著である。(6)法人組織と個人経営の格差については、名目額の傾向と同じであるが、特に近年では個人経営の医薬品販売業（調剤薬局を除く）の落ち込みが著しい。

このように薬局・薬店経営は、1960年代に著しい成長を遂げた後、1970年代から1980年代は安定・停滞し、再び1990年代に入って調剤薬局の進展と合わせて大きく成長してきたことがわかる。

6) ただし指定されたもの以外で、より多くの商品が再販まがいの行為をしてきた、あるいはヤミ再販といわれる実質的な再販が通常行われたことが日本の特徴であると述べている（小原〔4〕）。

表 4-1 1 事業所あたり商品販売額（年間）
——医薬品小売業・調剤薬局——

A. 名目額（単位：万円）

年	分類	合計	法人組織	個人経営
1960	医薬品小売業	271	588	166
1970	医薬品小売業	1,086	2,103	576
1982	医薬品小売業	2,835	5,234	1,827
1991	医薬品小売業	4,390	7,349	2,304
2002	医薬品小売業 （調剤薬局を除く）	7,363	12,780	1,719
	調剤薬局	9,911	11,204	4,437

B. 実質額（単位：万円，2005年基準）

年	分類	合計	法人組織	個人経営
1960	医薬品小売業	1,418	3,078	869
1970	医薬品小売業	3,260	6,317	1,729
1982	医薬品小売業	3,347	6,179	2,157
1991	医薬品小売業	4,444	7,438	2,332
2002	医薬品小売業 （調剤薬局を除く）	7,312	12,691	1,708
	調剤薬局	9,842	11,126	4,406

注 1）データ出所は，通産省・経済産業省経済産業政策局調査統計部編『昭和35，45，57，平成3，14年 商業統計表』である。

注 2）平成14年商業調査より，医薬分業の進展に伴い，「医薬品小売業」から「調剤薬局」（細分類）が分離新設された。

注 3）パネルBは，2005年を100とした消費者物価指数（持家の帰属家賃を除く総合）で実質化している。データ出所は，総務省統計局編『平成17年基準 消費者物価接統指数』である。

出所）筆者作成

各地の医薬品小売商業組合の活動事例

経済産業省『商業統計表』からは，医薬品小売業の販売額に関する動向はわかるが，その背後にある小売店を取り巻く環境の変化についてはわからない。ここでは記録として残されている各地の医薬品小売商業組合の組合史を利用して，1960年代から主に1990年代にかけて，医薬品小売業が直面した販売環境の変化と変遷を明らかにすることが目的である。以下では，詳細な記録が残されている長崎市薬業会（長崎県医薬品小売商業組合），奈良県医薬品小売商業組合，北海道の医薬品小売業（函館薬業会・小樽薬業会）の3事例の概要を説明し，その特徴について明らかにしている。

事例 4.1：長崎市薬業会および長崎県医薬品小売商業組合

長崎県薬剤師会編 [11] には、「戦後の小売薬業（長崎市を中心に）（頁 420-428）」と、「適配違憲後の薬局薬店経営（頁 416-420）」という 2 つの長崎市を中心とした薬局・薬店を取り巻く環境の変化とその経緯が記録されている。その記録の概要は、以下のとおりである。

1955 年、卸・小売の共同組織として長崎市薬業会が正式に発足し、薬業会協定価格などの協議を行い、医薬品販売において協調的価格競争が行われていた⁷⁾。1959 年、突如としてスーパーマーケット（大和ストア）の長崎市進出が明らかとなり、その薬品部開設（場所：丸山町・浜の町）が大きな問題となった。しかし開設許可を阻む法的根拠はなく、1962 年には長崎市薬業会は「スーパーとの価格競争」を打ち出す一方、スーパーの代表者を巻き込み薬業安定協議会を設立、重要なマスコミ医薬品約 10 種の最低販売価格の設定を含む安定品目制をスーパーの同調のもと実施し、その後の小売薬業界の安定に大きく貢献することとなった。また同時に医薬品の誇大広告防止の観点から、行政との協議による医薬品広告適正化要綱が業界内に行き渡っており、それも小売薬業界を安定させる役割を果たした。

1963 年、スーパー対策のひとつであった改正薬事法による薬局等の適正配置に関する規制（適配規制）が長崎県にも実施され（長崎県薬局等適正配置条令）、既存小売薬業からの一定距離内における薬局等の開設を認めない距離制限が実施された。これに加え、1964 年ごろから製薬メーカーによる独占禁止法による再販制度の活用が広まり、この両者の規制の実施・制度の活用はさらに小売薬業界の安定に寄与した。1972 年、公正取引委員会による再販品の洗い直しが実施され、多くの品目は整理されたものの、医薬品については品目について約 50% 近い削減を受けながらも、金額として 85% は存続するという比較的軽い影響に留まった。

このように長崎市の場合、適配規制の実施や再販制度の普及以前に、協調的な販売競争を行う環境が整っていたことが特徴である。この点について、次のように総括されている。「昭和 30 年代後半から 40 年代全期にかけて、小売薬業を悩ましたものは大資本小売（スーパーマーケット・小売主導のチェーンストア群・大型小売店連合組織）による価格競争の強制又は圧力であったが、これに対抗して商業組合（薬業会）活動・薬局等の配置規制・広告宣伝の規制・再販医薬品のマスコミ宣伝による大量消費と価格安定などの施策がほぼ順調に進行し、高度成長に伴う消費の伸びにも助けられて薬局薬店の経営は 40 年代概ね順風を得たものと判定される（頁 427）」。

しかし 1970 年代以降、医薬品小売業自体が伸び悩み、その大きな要因として、(1) 1960 年代の国民皆保険の実施と普及により、薬局薬店や薬剤師等に依存する軽医療の需要が逐次低下していったこと、(2) 同時期に実施された医薬品の安全規制の強化による薬局薬店における取り扱い品目の減少と規制強化が指摘されている。

7) 同じ頃、全県組織である長崎県医薬品小売商業組合が組織され、その全国組織として医薬全商連が組織されている。

事例 4.2：奈良県医薬品小売商業組合

奈良県医薬品小売商業組合〔13〕では、適配規制が実施されて廃止され、再販制度や大店法の規制緩和が議論される頃までの資料が収録されている。この記録の概要は、次のとおりである。

1963 年、奈良県において薬局等の適正配置の基準に関する条例（1963 年 10 月 1 日奈良県条例第 12 号）が施行され、薬局等の新規開設に関する規制が実施された。1971 年ごろには、医薬品の品位を傷つける誇大広告等を規制するため、通達「医薬品等適正広告について」が度々出された。1973 年、ダイエー八木 SP 開店とダイエー薬品部開設に伴う適配規制に関する係争が起きる。1975 年、薬局等の開設に係る距離制限（適配規制）に関して違憲判決が出て、適配規制は廃止される。1977 年、奈良県医薬品小売商業組合は、再販メーカー（三共・田辺）がスーパーダイエーと再販契約を締結していないことに関して、薬局・薬店など零細小売店との不当差別であるとして、大手再販メーカー二社を公正取引委員会に提訴する。1990 年、大店法の規制緩和、再販制度見直し、独禁法運用ガイドラインの策定など日米構造協議で取り上げられた問題に関して、その危機意識が高まっている。

この奈良県の事例では、長崎市の事例と同じく、スーパーマーケットの進出が地域の医薬品小売業の大きな問題となっていたが、出店したスーパーはメーカーと再販契約を締結しなかった（再販価格を設定しなかった）ケースがあったことを示している。しかし当時の大店法では、一定以上の床面積を持つ小売店には出店規制（商業調整規定）があったため、そこがスーパー出店の足かせとなっていた。これが日米構造協議により規制緩和されると、スーパーの新規出店に伴う販売競争が再び始まるため、医薬品の小売業界では非常に危機感が高かったものと考えられる。

事例 4.3：北海道の医薬品小売業——函館薬業組合・小樽薬業組合の記録を利用して——

函館薬業組合〔14〕では、函館地区を中心にした「近代の薬業界（頁 44-45）」と 1970 年代以降の薬局・薬店経営を取り巻く環境の変遷が、小樽薬業組合ほか〔1〕では小樽地区の変遷が記録されている。その概要は、次のとおりである⁸⁾。

1963 年頃、函館地区でも販売店の増加・乱立及び安売りチラシ合戦を懸念するようになり、業界として商業組合連合会を作り、価格調整並びに流通機構委員会を発足させた。このとき従来の薬業組合組織をそのまま保存し、小売商業組合を別に新設した。同年 7 月には、薬局薬店の適正配置基準が公布制定され、北海道においても 200m 距離制限条例が施行され、しばらくは組合の調停は既存店の競争に限定された。

1969 年に入ると、公正取引委員会による医薬品の再販洗い直しが始まり、適配条例の廃止が

8) 北海道医薬品小売商業組合は、北海道薬業組合連合会（1957 年設立）を母体として、1963 年、札幌市に設立された。

議会等で発言されるようになる。また1970年以降、医薬品販売の規制が強化され、薬局・薬店が取り扱える品目は減少の一途をたどった。第1次オイルショック後の1975年には、北海道衛生部は重い腰を上げ販売方法を含めて、薬品広告に対する規制警告を発令した。しかし従前から遵守していた函館地区では実効性があったものの、肝心の道央にあってはその実績は認められなかった。

「第二薬局問題」として長年の懸案事項であった大手スーパーの出店は、行政官庁との連携により組合と長崎屋並びに伊藤ヨーカ堂開店に伴う協約締結によって解決のメドが立ち、1980年に大手スーパー直営店の進出を迎えたものの、無事に業界の安定を保つを得、今日に至っている。また小樽薬業組合ほか〔1〕でも、薬局・薬店経営者の座談会のなかで、北海道を地盤とするドラッグストアとの販売競争や、地域の組合加入問題が同じ頃に起きていたことが記録されている。

1990年代に入ると、薬局・薬店の経営不振が伝えられるようになり、北海道中小企業団体中央会〔16〕では北海道内の薬局・薬店経営者にアンケートを実施、その結果を報告している。この報告書に記載される今後の薬局・薬店経営の懸念事項として、大型小売店舗法や薬事法の運用緩和、独占禁止法の強化があげられている。またアンケートにおいて「個別の意見・要望」が列記されており、その主だった意見・要望として次のものがある。(a)大型店・デパート・スーパーの薬品部における管理者不在や薬剤師員数規制の実状の問題点、チェーン数規制の必要性があること。(b)再販価格制度は維持すべきこと。(c)薬の販売や要指示医薬品についての規制を見直す必要があること。(d)医薬品まがい広告を規制すべきこと。(e)薬局・薬店で雑貨販売や健康食販売を行うことの是非を考える必要があること。(f)配置販売業者との競合、その規制を考える必要があることが記載されている。

このように北海道内の都市部では、長崎県や奈良県と同様に、既存の薬局・薬店はスーパーやチェーンストアの進出を懸念していたことがわかる。ただし北海道内では、医薬品の広告規制の実効性に関する指摘や、別の医薬品販売許可である配置販売業者との競合など、他地域とは異なる競争環境にあったことが特徴となっている。

5. 結 論

この論文の目的は、日本の医薬品販売に関する規制の展開と、薬局・薬店経営を取り巻く環境の変遷についてまとめることであった。日本では、薬局・薬店が、医師の処方せんを必要とせずに消費者に販売することができる一般用医薬品には、その取り扱いを含め厳しい販売規制がかけられている。この規制には、薬局・薬店の適正配置規制（適配規制）や再販価格（再販制度）などの経済的規制と、販売できる医薬品の品目を指定する安全規制・成分規制などの社会的規制の2つがある。前者の経済的規制に関しては、その解消が図られてきたが、後者の社

会的規制は医薬品の副作用問題を契機に、その強化が図られた。また薬局・薬店経営は、健康保険制度の普及に伴う消費者の病院志向や、スーパー・チェーンストア等の大型店舗との販売競争に直面し、販売競争激化の要因となる大店法の規制緩和の動向も強く懸念されていた。また2009年には抜本的な一般用医薬品の販売方法の改正が予定されており、現在、日本の医薬品販売に関する規制の展開や、薬局・薬店経営の将来の方向性について強い関心が持たれている。

本稿の分析から明らかになった点は、次のとおりである。(1)薬局および一般販売業の許可件数は、経年的に増加する一方であり、店舗数は着実に増えている。(2)薬局・薬店開設には薬剤師の員数規制が課せられており、その店舗数(許可件数)の動向は薬剤師数の動向が規定する。近年の薬剤師の業務従事の特徴として、薬局勤務者が増え、病院調剤の従事者数は伸び悩み、医薬品関係企業に従事する者が増えている。(3)このような薬剤師の業務従事状況の変化に伴い、薬学教育も従来の創製(薬の開発・製造)から医療薬学(臨床志向の薬学教育)に比重を移しつつある。(4)薬局・薬店経営は、1960年代には大幅な伸びを見せた後、1970年代から1980年代は健康保険制度の普及・経済的規制の緩和(適配規制の廃止・再販制度の見直し)・社会的規制の強化(安全規制・成分規制の強化)等により大手スーパー・チェーンストアとの協調に成功したものの安定もしくは停滞した。(5)1990年代以降には、法人組織の医薬品小売業や調剤薬局を中心に、再び大幅な成長をとげており、大店法の規制緩和・医薬分業の進展・再販制度の廃止等が影響している。

2009年には一般用医薬品の販売区分を再設定し、その販売規制を見直すことが予定されている。このように一般用医薬品の動向、および薬局・薬店経営は、薬事法制や医療制度の改正によって大きく影響されてきた。この政策展開に含まれる個々の規制緩和と規制強化は、それぞれが重要な評価対象である。今後は、これらの規制緩和と規制強化を計量的に分析し、その有効性を評価する必要があるものと考えられる。

参考文献

- [1] 小樽薬業組合ほか、『小樽薬業史——百年のつづり——』、小樽薬業組合、1990年。
- [2] 行政管理研究センター、『規制評価のフロンティア——海外における規制影響分析(RIA)の動向——』、財団法人行政管理研究センター、2004年。
- [3] 公正取引委員会事務総局、『独占禁止政策五十年史 下巻』、公正取引委員会、1997年。
- [4] 小原博、『第2章 化粧品・医薬品流通——チャネル支配・再販の形成・変容の構図——』、石原武政・矢作敏行編著、『日本の流通100年』、有斐閣、2004年、pp.55-90。
- [5] 鈴木亘、『構造改革特区をどのように評価すべきか——プログラム政策評価の計量手法からの考察——』、『会計検査研究』、第30号、2004年、pp.145-157。
- [6] 妹尾芳彦、『第11章 薬品・化粧品・食品の規制緩和』、加藤雅編著、『規制緩和の経済学』、東洋経済新報社、1994年、pp.196-211。
- [7] 辻正次、『規制緩和の経済効果を考える』、『経済セミナー』、第512号、1997年、pp.10-14。
- [8] 徳島県製薬協会、『徳島県製薬史』、徳島県製薬

- 協会, 1959 年.
- [9] 内閣府政策統括官編, 『政策効果分析レポート 2003』, 独立行政法人国立印刷局, 2004 年.
- [10] 長岡貞男・平尾由紀子, 『産業組織の経済学——基礎と応用——』, 日本評論社, 1998 年.
- [11] 長崎県薬剤師会編, 『長崎薬史』, 社団法人長崎県薬剤師会, 1978 年.
- [12] 長崎大学薬学部編, 『出島のくすり』, 九州大学出版会, 2000 年.
- [13] 奈良県医薬品小売商業組合, 『創立 30 周年記念誌』, 奈良県医薬品小売商業組合, 1990 年.
- [14] 函館薬業組合, 『函館薬業誌——組合創立九十周年記念——』, 函館薬業組合, 1982 年.
- [15] 東日本学園大学 21 委員会, 『魅力ある大学づくりのために——東日本学園大学の現状と課題——』, 学校法人東日本学園大学, 1993 年.
- [16] 北海道中小企業団体中央会, 『北海道医薬品小売業振興対策 事業報告書』, 北海道中小企業団体中央会, 1992 年.
- [17] 北海道薬剤師会, 『創立六十年記念 北海道薬剤師会史』, 社団法人北海道薬剤師会, 1988 年.
- [18] 北海道薬科大学, 『北海道薬科大学 開学 30 周年記念誌』, 学校法人北海道薬科大学, 2004 年.
- [19] 薬事時報社編, 『薬事ハンドブック〈1983 年版〉』, 薬事時報社, 1983 年.
- [20] 薬事時報社編, 『新・大衆薬の明日を探る』, 薬事時報社, 1988 年.
- [21] 八代尚宏, 「第 11 章 安全のための規制改革」, 八代尚宏, 『規制改革—「法と経済学」からの提言』, 有斐閣, 2003 年, pp. 245-268.
- [22] 八代尚宏, 「社会的規制改革の意義」, 『日本経済研究』, 第 53 号, 2006 年, pp. 1-12.
- [23] 米田該典, 『大阪とくすり』, 大阪大学出版会, 2002 年.

(2007 年 8 月 10 日受領)